

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2022-038

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

自愿披露关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司神州细胞工程有限公司（以下简称“神州细胞工程”）已获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）于 2022 年 8 月 23 日核准签发的瑞帕妥单抗注射液（商品名：安平希®）的《药品注册证书》，适用于新诊断 CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）成人患者。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	瑞帕妥单抗注射液
商品名称	安平希
剂型	注射剂
规格	50mg(5ml)/瓶、100mg(10ml)/瓶、500mg(50ml)/瓶
注册分类	治疗用生物制品
处方药/非处方药	处方药
上市许可持有人	神州细胞工程有限公司
生产企业	神州细胞工程有限公司
受理号	CXSS1900049 国、CXSS1900047 国、CXSS1900048 国
药品批准文号	国药准字 S20220026、国药准字 S20220024、国药准字 S20220025
证书编号	2022S00821、2022S00819、2022S00820

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、药品相关情况

安平希®为神州细胞工程研制的抗 CD20 单克隆抗体，通用名为瑞帕妥单抗

注射液（项目代号：SCT400），用于治疗新诊断 CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）成人患者。

淋巴瘤主要可分为非霍奇金淋巴瘤和霍奇金淋巴瘤两类，其中非霍奇金淋巴瘤占比约为 90%，而在我国约 94.5%的非霍奇金淋巴瘤患者为 CD20 阳性。安平希[®]通过与 B 细胞上的跨膜抗原 CD20 结合，以启动多种机制介导的免疫反应来杀伤 B 细胞淋巴瘤，包括 CDC（补体介导的细胞杀伤毒性）、ADCC(抗体介导的细胞杀伤毒性)、细胞凋亡和交联等机制协同抑制肿瘤细胞生长。获批上市后，安平希[®]将提高 CD20 抗体药物的可及性，惠及适合使用 CD20 抗体治疗的患者。

截至本公告披露日，国内已获批上市的 CD20 抗体药物包括罗氏制药的美罗华[®]、佳罗华[®]以及两款美罗华[®]的生物类似药（信达生物的达伯华[®]和复宏汉霖的汉利康[®]）。根据 IQVIA 数据库显示，2021 年度 CD20 抗体中国境内的销售额约为人民币 31.56 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

安平希[®]的获批上市标志着公司首个抗体药物和首个抗肿瘤产品管线品种的上市，对公司经营发展具有积极作用。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。安平希[®]获得注册后的生产和销售情况可能受到国家政策、市场竞争、销售渠道等多种因素的影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司董事会

2022 年 8 月 31 日